

Tämä muistilista käsittelee alaikäiselle (alle 18-vuotiaalle) lapselle annettavaa tutkimustiedotetta lapsen osallistuessa kliiniseen lääketutkimukseen. Tilanteessa, jossa tutkittava on 15–17-vuotias ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, tutkimustiedote ja suostumusmenettely vastaa menettelyä täysi-ikäisen tutkittavan kohdalla, jonka lisäksi huoltajalle on ilmoitettava osallistumisesta.

Tutkimuksesta kertoessa on huomioitava seuraavat vaihtoehdot:

1. Mikäli alaikäinen ei kykene ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen tai tutkimuksen merkitystä, niin hänelle ei anneta erillistä tiedotetta tai edellytetä hänen kirjallista suostumustaan (yksilöllinen harkinta, keskimäärin alle 6-vuotiaat). Tällöinkin hänen mielipidettään on ikä ja kehitystaso huomioiden noudatettava, vaikka kirjallisen suostumuksen antaa vain huoltaja.
2. Mikäli alaikäinen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen huoltajan suostumuksen lisäksi alaikäisen omaa kirjallista suostumusta. Huoltajalle on aina laadittava erillinen suostumusasiakirja tiedotteineen, jolla he antavat edellä mainitun suostumuksensa lapsen osallistumiselle.

Kliiniseen lääketutkimukseen osallistumaan pyydetylle lapselle ja hänen huoltajalleen on kerrottava suunnitellusta tutkimuksesta. Luku- ja kirjoitustaitoisille sekä heidän huoltajilleen (pääsääntöisesti molemmille päätöksentekoon osallistuville) tai huoltajalle kerrotaan tutkimuksesta sekä suullisesti että kirjallisesti, antamalla tutkimuksesta kertova tutkimustiedote riittävän ajoissa edeltä käsin luettavaksi. Luku- ja kirjoitustaidottomille vastaava tieto kerrotaan suullisesti ja mahdollisesti kuvamateriaalia apuna käyttäen. Lapselle tiedot annetaan hänen ymmärryskykyään vastaavalla tavalla kertomalla tutkimuksesta siten, että lapsi kykenee hahmottamaan mitä tutkimukseen osallistuminen hänen kohdallaan konkreettisesti tarkoittaa. Lähtökohtaisesti kokonaisuuden tulisi sisältää vastaukset seuraavin peruskysymyksiin:

- Mitä tutkitaan?
- Miksi tutkitaan?
- Millaisia toimenpiteitä siihen liittyy?
- Missä tutkimus tehdään?
- Milloin tutkimus tehdään?
- Kuinka monta käyntiä tutkimuskeskukseen / sairaalaan tutkimukseen sisältyy ?
- Kuka tutkimusta tekee?

Lisäksi lapsen pitäisi ymmärtää, mitä tarkoittaa ”olla vapaaehtoisesti mukana”, ja että hänellä ja hänen huoltajillaan (huoltajalla) on mahdollisuus keskeyttää tutkimus missä tutkimuksen vaiheessa tahansa, siitä ilmoittamalla, ilman että se vaikuttaa tutkittavan saamaan hoitoon. Hänen pitää myös tietää, että tutkija voi perustelluista syistä keskeyttää lapsen osallistumisen tutkimukseen ennen tutkimuksen päättymistä. Tutkimusasetelma (ja satunnaistettu ryhmäjako) tulisi voida kertoa aina silloin, kun se konkreettisesti vaikuttaa tutkimuslääkkeen käyttöön, esim. siirryttäessä tai vaihdettaessa toiseen annokseen, toiseen lääkkeeseen, lumelääkkeeseen tai lääkkeettömään hoitojaksoon. Luottamuksellisten tietojen käsittelystä tulee keskustella lapsen kanssa. Lastenlääketutkimuksissa kaikkien tutkimukseen liittyvien tietojen lisänä voi käyttää havainnollistavaa materiaalia (esim. kirja, kuvakortit, video, valokuva). Tällöin myös lapsen on helpompi muodostaa ymmärrettävä käsitys asioista.

Yhteisesti keskustelemalla ja kysymyksiin vastaamalla läpikäydyn tutkimustiedotteen perusteella, lapsen on kyettävä ilmaisemaan oma mielipiteensä siitä, haluaako hän osallistua tutkimukseen vai ei. Lasta ei tule kuitenkaan millään tavoin painostaa tai suostutella osallistumisen suhteen. Lapsen kertoman myönteisen mielipiteen tai vastaavan kirjallinen suostumuksen jälkeen huoltajat voivat (osallistumisesta yhteisesti päätettyään) allekirjoittaa huoltajan suostumusasiakirjan, jolla he antavat luvan lapsen osallistumiselle. Jos lapsi vastustaa ehdotettua tutkimusta, ei sitä tule hänen kohdallaan aloittaa.

Tässä tutkija voi käyttää apunaan muistilistaa³, johon on listattu kaikki yleiset tutkimustiedotteen osiot, jotka tulisi lasten tutkimuksissa käydä läpi. Tutkijan on varmistettava, että lapsen mielipide perustuu sellaisiin asiakokonaisuuksiin, joiden avulla lapsen on mahdollista muodostaa oma mielipide osallistumisestaan (pääsääntöisesti kohdat 1.-15.). Listan asiakokonaisuudet tulee käsitellä niiltä osin ja sillä laajuudella, kuin tutkija katsoo lapsen ymmärtämiskyvyn, lapsen iän, ja kehitystason sekä kyseisen tutkimussuunnitelman perusteella tarpeelliseksi käsitellä. Huoltajan tulee kuitenkin saada tutkimuksesta täydelliset tiedot, jotka selviävät huoltajalle suunnatussa erillisessä kirjallisessa tiedotteessa: *Alaikäisen (alle 15-v.) lapsen huoltajan tutkimustiedote lääketutkimukseen (lomake TH 002 V1).*

Lapsen tutkimustiedotteen sisältö -yleinen³:

1. Mikä on tämän tutkimuksen tarkoitus ?
2. Mitä lääkettä / lääke-laite-valmistetta / menetelmää tutkitaan ?
3. Mitä muita vaihtoehtoja on tällä hetkellä hoitaa kyseistä tautia / tilaa ? (vrt. 9.)
4. Miksi hänet on valittu tähän tutkimukseen sopivaksi henkilöksi ?
5. Tarvitseeko hänen osallistua tähän ?
6. Mitä osallistuminen hänen kohdallaan tarkoittaa käytännössä ? (käynnit / testit / kokeet / toimenpiteet / muu konkreettinen kuvaus) - eli mitä häneltä vaaditaan / hänelle tehdään tutkimuksen aikana, kuinka kauan tutkimus hänen kohdallaan kestää, ja miten tämä käytännössä vaikuttaa hänen normaaliin elämäänsä ?
7. Mitä mahdollista hyötyä hänelle olisi tästä tutkimuksesta ?
8. Mitä tarkoittaa / mitä seuraa, jos hän haluaa keskeyttää tutkimuksen / tutkimus keskeytetään hänen kohdallaan ?
9. Mitä vaihtoehtoisia (toisia) hoitomuotoja hänelle on, jos hänen kohdallaan tutkimus keskeytetään ?
10. Mitä hänelle mahdollisia riskejä, haittoja tai epämukavuuksia liittyy tähän tutkimukseen ?
11. Mitä mahdollisia haittavaikutuksia voi ilmetä tutkimushoidon aikana tai sen jälkeen ?
12. Miten hänen / hänen huoltajansa tulee toimia, jos ongelmia ilmenee tutkimuksen aikana ?
13. Mitä tapahtuu kun tutkimus loppuu ? (hoidon jatkuminen ym.)
14. Miten hänen kohdallaan tieto tutkimukseen osallistumisesta, ja tutkimuksen tiedot käsitellään ns. luottamuksellisena tietona (kenellä oikeus käsitellä / tarkistaa tietoja)?
15. Mitkä ovat yksityiskohtaiset yhteys- ja kontaktitiedot hoitavaan henkilökuntaan tutkimuksen aikana, sekä yhteystiedot mahdollisten valitusten osalta ?
16. Miten häneltä tutkimuksen aikana otettuja (biologisia) näytteitä käsitellään / säilytetään ?
17. Otetaanko / tutkitaanko tutkimuksessa hänen perimäänsä liittyviä näytteitä ?
18. Joudutaanko tutkimuksessa / toimenpiteissä käyttämään ionisoivaa säteilyä, ja jos joudutaan, niin minkä ohjeiston mukaisesti nämä tehdään ?
19. Miten tutkimuksen tulokset tullaan käsittelemään, ja kerrotaanko hänelle näitä tuloksia ?
20. Miten hänet on vakuutettu hoidon ja tutkimukseen liittyvien haittatapahtumien varalta ?
21. Kuka tutkimusta rahoittaa ja kuka vastaa tutkimuksen suorittamisesta ?
22. Kuka on tarkastanut / hyväksynyt tämän tutkimuksen tutkimussuunnitelman ?
23. Kuka vastaa tutkimuksesta aiheutuvista kuluista ? (mm. matkakustannukset)
24. Onko tutkimuksesta mahdollisesti haittaa sikiölle, jos tutkittava tutkimuksen aikana on raskaana / tulee raskaaksi, ja miten tämä on tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon ?

³ ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS CONDUCTED WITH THE PAEDIATRIC POPULATION, Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.